

文章编号:1004-7220(2010)02-0112-06

膝关节力学平衡无线测量装置的研制

党 潇¹, 朱忠林¹, 丁 辉¹, 周一新², 王广志¹

(1. 清华大学 生物医学工程系, 北京 100084; 2. 北京积水潭医院, 北京 100035)

摘要: **目的** 为更好的测量股骨-胫骨接触面的压力平衡状况,本研究开发一种新的膝关节力学平衡无线测量系统。**方法** 本装置根据人工膝关节胫骨假体的外形和结构进行设计,将力学传感器和无线测量电路嵌入其中,在全膝关节置换(TKA)手术过程中替代胫骨假体试样,测量膝关节各个屈伸角度下股骨与胫骨间的作用力大小,帮助医生通过松解膝关节周围软组织来调节张力的平衡。**结果** 测试结果表明,本装置具有较好的测量精度($r > 0.98$, $RMS = 65$ g),能满足临床测量精度的要求。**结论** 利用本装置测量股骨-胫骨接触面的压力平衡状况对确定假体安装位置以及选择合适膝关节的假体垫片具有指导意义。

关键词: 全膝关节置换; 力平衡; 无线测量装置**中图分类号:** R3 **文献标志码:** A

Development of a force-balance telemetry device for total knee arthroplasty

DANG Xiao¹, ZHU Zhong-lin¹, DING Hui¹, ZHOU Yi-xin², WANG Guang-zhi¹ (1. Department of Biomedical Engineering, Tsinghua University, Beijing 100084, China; 2. Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

Abstract: Objective A new type of tibial-femoral force-balancing telemetry device was developed for measuring force balance on the tibial-femoral contact surface in knee joint. **Method** The force-balance telemetry device was designed imitating the configuration of tibial part of total knee prosthesis, in which force sensors and telemetry circuit were embedded. During total knee arthroplasty(TKA), this device was implanted as a tibial prosthesis to measure tibial-femoral force while the knee joint was being placed at different angles. The tension balance was adjusted by releasing soft tissue around knee joint. **Results** The results indicat that this device has advantage of high accuracy for force measurement ($r > 0.98$, $RMS = 65$ g), which is sufficient to meet clinical demand. **Conclusions** The measurement of force balance on the tibial-femoral contact surface with telemetry device can provide new insight into the estimation of optimal knee prosthesis position and selection of appropriate polyethylene insert.

Key words : Total knee arthroplasty; Force balance; Telemetry device

膝关节是人体全身最大最复杂的关节,在工作中通过股骨与胫骨的接触而支撑人体,并通过股骨、胫骨与髌骨共同组成的伸膝机构,产生膝关节屈伸运动力矩和维持膝关节的稳定性。膝关节任何一个

主要组成部分的损坏都会引起自身的反常运动,进而导致不可自我修复的磨损、变性而形成骨性关节炎。人工全膝关节置换术(Total Knee Arthroplasty, TKA)在膝关节损伤的治疗中占有很重要的地位,并

收稿日期:2010-01-19; 修回日期:2010-03-03

基金项目:国家高技术研究发展计划(863)项目(2006AA02Z4E7),国家自然科学基金资助项目(30772195)

作者简介:党潇(1986-),男,硕士,研究方向:计算机辅助手术导航,生物力学测量。

通讯作者:王广志,教授, E-mail: wgz-dea@tsinghua.edu.cn。

已成为常用的手术方法之一。TKA 通过人工关节假体替换已损坏的胫-股关节面,达到减轻疼痛,恢复运动功能的效果。

在置换手术中,假体植入位置的偏差和膝关节周围软组织平衡的状况,直接影响到术后人工膝关节的使用寿命和患者运动功能的恢复质量^[1]。因此,在手术过程中医生要通过调整截骨位置和松解膝关节周围软组织,使置换后的关节达到合适的平衡状态。目前在临床中主要通过医生的主观判断来进行软组织平衡,重复性和精度都难以保证。所以,急需一种准确、便捷、有效的胫-股关节之间作用力的测量装置,辅助医生进行临床手术。虽然目前已经发展了一些膝关节力学测量装置,但尚无法在手术中对关节各个屈伸位置的压力和软组织平衡状态进行动态的测量。本研究在已有的测量方法基础上,提出一种基于精密假体模型重构技术、多通道力传感器测量技术和无线数据传输技术的胫-股关节压力平衡的测量方法,能够实现膝关节在各个屈伸位置的动态平衡测量。装置外形和结构的设计使测量环境接近膝关节工作的真实情况,获得的数据结果能够反映膝关节整个屈伸过程中的软组织平衡状态。测量中数据的无线传输,使装置的使用也更为方便,灵活性更大,对辅助医生更好地检测人工假体的受力分布,调节软组织的平衡,提高手术的成功率具有指导意义。

1 方法

为了反映膝关节假体和周围软组织的力平衡状况,最直接有效的方法是测量假体接触面的压力平衡状态^[2-3]。而受到现有压力测量手段的限制,尚无法在胫-股关节的间隙引入某种测量装置后,即实现测量压力平衡又不改变关节的工作环境。因此,已有测量手段通常仅仅给出膝关节在屈伸中某些特定位置的软组织张力平衡状况(如屈膝 0°和 90°),不能在膝关节屈伸过程中进行全程各个角度的测量^[4]。另外,膝关节周围软组织张力具备一定的大小,而现有微型压力传感器尺寸和量程的限制,使得直接测量无法满足量程要求。再次,测量中的数据传输线常常给临床使用带来诸多不便和限制,不利于在复杂的手术环境中应用。

所以,设计根据 TKA 手术流程,着眼于在膝关

节手术截骨后的试模阶段,通过将膝关节平衡测量装置替代部分假体试模置入关节内,对 TKA 置换后关节的受力和平衡进行测量,帮助医生确定是否需要进一步对截骨进行修正或进行软组织的松解。通过精密假体模型重构技术和机械放大结构的设计,保证了测量装置既接近医用假体外形,又满足测力范围的要求。因此,测量装置能够复现人工关节的结构和运动情况,在接近假体真实工作环境的条件下,对膝关节屈伸全程的受力和平衡状况进行测量。装置通过无线数据传输技术获取数据,并在 PC 机上实时显示,方便了临床中的使用。

1.1 系统组成

基于前述的方法和技术,完成了一套用于辅助临床医生进行全膝关节置换手术的胫-股关节力学测量系统,包括能够置入膝关节内的无线压力测量装置,无线数据接收端,PC 机和软件显示界面。系统示意图如图 1 所示。

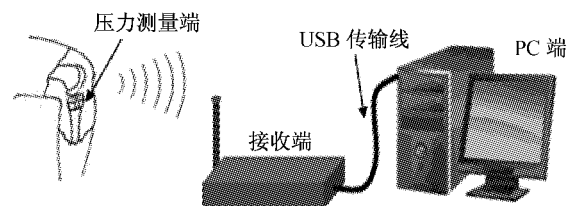


图 1 系统组成示意图

Fig.1 Component schematic diagram of the system

整个测量系统的工作流程为:置入膝关节内的胫骨假体测量装置将作用在其表面的压力转换为电信号,测量电路完成对模拟信号的放大和采集,并将数字化测量结果通过无线通讯模块发射至体外接收端,接收端再将获得的数据上传至 PC 机以完成数据的显示和存储。因为压力测量装置是根据真实假体设计,所以当全膝关节置换手术中完成对胫骨的截骨之后,可以代替胫骨假体置入膝关节内,获取假体实际工作情况下的压力数据。医生可以通过测量结果判断假体型号是否合适,安装位置是否合理,软组织张力是否平衡,进一步优化手术中的软组织松解处理。

1.2 测量装置模型的机械结构设计

为将测量装置融入现有手术流程,根据实际的医用人工膝关节胫骨假体(及垫片)的结构和形

状,设计了一种测量装置的机械结构。利用 NDI 公司的 Optotrak Certus™ 高精度三维空间定位系统来扫描假体,精确获得医用人工膝关节胫骨假体的外形轮廓散点数据,并由这些散点拟合得到平台部分的轮廓外形,进一步通过 CAD 软件完成盒体的结构设计。对于医用假体聚乙烯垫片部分,因为他是一不规则的曲面形状,所以很难用规则几何形状建模表示。利用柯尼卡美能达非接触式三维扫描仪 Range7™ 获取聚乙烯垫片的外形数据,Range7™ 扫描仪能够达到 $\pm 40 \mu\text{m}$ 的数据精度,可以达到高精度的外形重建效果。图 2 给出了根据测量得到的实际假体数据而设计的胫骨平台装置外形。

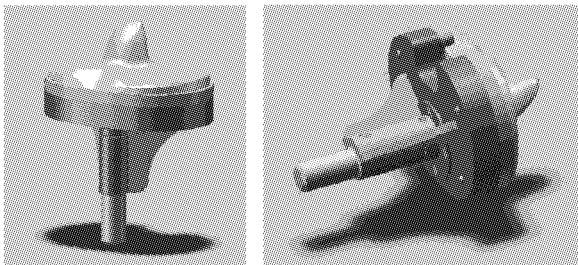


图2 利用 Optotrak Certus™ 和 Range7™ 设计而成的装置外形
Fig.2 The shape of the telemetry system designed with Optotrak Certus™ and Range7™

在实际测量过程中,动态获取膝关节左前、左后、右前、右后 4 个测量点的压力数据,分析膝关节的受力以及前后向和内外侧的平衡状况,待医生根据需要进行软组织松解,调整达到合适的张力和平衡后,再取出测量装置并装入相同型号的人工关节假体。

1.3 压力测量技术

为测量膝关节的关节面压力和平衡状态,采用置于假体内部 4 个不同位置的微型精密压力传感器实现对胫、股假体之间压力的测量,进而分析软组织张力的大小和平衡。对精密压力传感器进行标定,获取其加载压力与输出电压信号之间的关系曲线,在测量范围内这个曲线是线性的。通过测量精密压力传感器输出的电压信号,可获知实际加载力的大小。目前,由于微型精密测力传感器受到设计加工的限制,其量程也相对较小。为提高系统的测量范围^[5],在机械结构部分采用杠杆原理设计了 4 组简支梁对量程进行放大。简支梁的工作原理示意图如图 3 所示,其中 P 点为作用力, B 点为传感器, A 点

为辅助支撑。

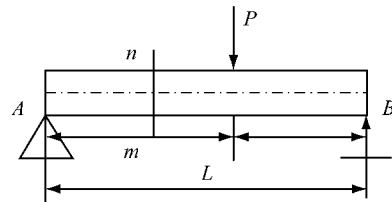


图3 简支梁工作原理示意图

Fig.3 The schematic diagram for the principle of the simply supported beam

根据力矩平衡容易得到,该装置对测量范围的放大倍数为 L/m 倍。装置表面的压力通过外壳传递至简支梁上 P 点,再由简支梁分配至传感器和辅助支撑上,如图 4 所示。试验装置中传感器量程为 1.5 kg,压力放大倍数为 2,单个测量点的测量范围放大至 3 kg。

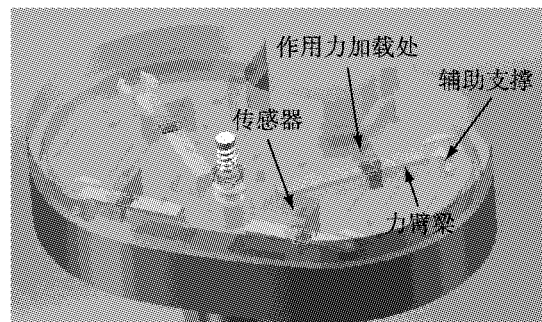


图4 简支梁对力的放大测量示意图

Fig.4 The schematic diagram for the range zooming of the simply supported beam

1.4 信号采集与无线传输

压力电信号的数据采集和无线数据传输由内嵌在测量装置中的电路来完成。使用仪表放大器 AD620 实现对微小电压信号的放大,低功耗单片机 (MCU) 控制放大后的被测信号进行 A/D 转换,将获取的 4 通道数据打包,通过标准高速 SPI 接口与 2.4 GB 无线射频收发芯片 nRF24L 通讯^[6],把测量数据发送至置于体外的接收端。考虑到膝关节的屈伸运动是慢变动作,系统中每一测量通道以 50 Hz 进行数据采样,采样深度 8 bit。无线传输模块最高支持 2 Mb/s 传输速率,接收和发送缓冲区都有 3 级深度的 FIFO,可以满足 4 个测量点数据的串行实时发送,并且为以后的系统扩展留有足够的传输带宽。

电路由电池供电。测量电路正常情况下处于低功耗待机状态,只有当获取从体外主机发送的启动信号时,才从待机状态唤醒,进行数据采集和发送工作,以减小对电池的损耗。信号采集与无线传输的测量电路框架图如图 5 所示。

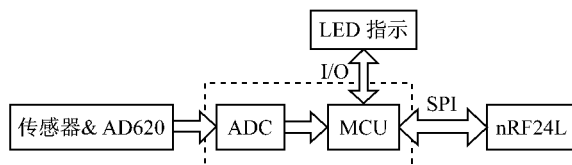


图 5 测量电路功能框架图

Fig. 5 The schematic diagram for the telemetry circuit

1.5 接收端和软件显示界面

无线接收端电路放置在体外,实时接收由体内无线测量装置发送出的压力数据,并通过 RS-232 或 USB 接口,完成与 PC 机的通讯。由于 nRF24L 芯片包括了载波检测功能,并且使用独特的切换时间,故大大减少了与跳频系统如蓝牙出现碰撞的可能性,使得在复杂手术环境中工作的稳定性更强。另外,接收端也起到了无线控制单元的作用,可将计算机发出的控制指令,通过无线传输至体内测量装置,实现测量电路的启动、停止和系统参数设定等动作。

PC 端软件界面使用 LabWindows/CVI 编写^[7],可以实现对压力数据的动态显示、存储和回显功能。

2 测试标定方法和结果

通过搭建高精度力学标定平台,对所设计的测量装置进行测试。该平台由电控位移平台、工业用拉压型传感器、智能变送器等组成。力学加载标定平台的最小分辨率为 10 g,非线性小于 0.03% FS (FS, Full Scale),重复性误差小于 0.03% FS。加载测试示意图如图 6 所示。

基于已有的加载平台,设计了两种加载方式,分别对胫-股关节测力装置的线性度和重复性进行测试。在膝关节中,股骨主要通过内外侧髁与胫骨接触,本测量装置一方面要测量关节面之间的作用力,另一方面要测量内外侧和前后向的平衡。根据两侧分布的特点,在测力装置的平面上选取若干加载点进行标定和测试,使之符合股骨内外双髁接触胫-股关节面的实际生理模型,测量点分布如图 7 所示。

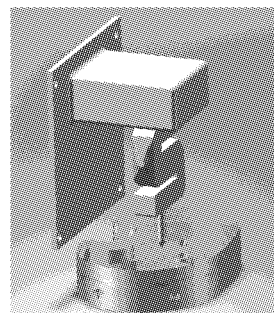


图 6 加载方式示意图

Fig. 6 The schematic diagram for the loading method

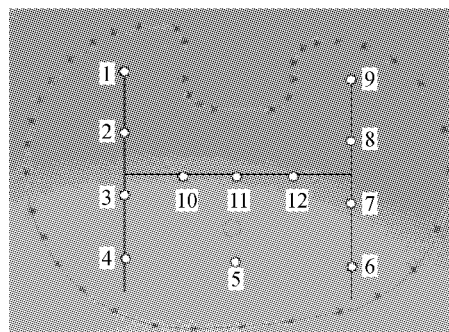


图 7 加载点分布图

Fig. 7 The schematic diagram for distribution of the loading points

在装置表面各个测试点处施以不同压力的多次加载,获取压力数据。通过将测量结果与实际加载压力大小做曲线拟合,获得本测量装置的线性度。我们分别在装置左右两侧选点,施加不同载荷,获取测量结果。由测试数据绘制图表如图 8 所示。

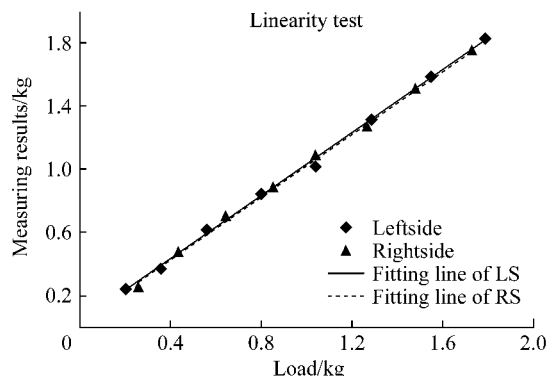


图 8 线性度测试结果

Fig. 8 The linearity test result

测试实验结果表明,本装置的测量线性度达到 $r > 0.98$ 。在不同加载位置上,对于同一载荷输出一

致性的关系,即表明装置对固定载荷测量结果的重复性。当加载载荷恒定时,在装置上选取不同点进行加载,观察输出值的一致性。按照图7的加载点分布情况,分别施加在500 g,1 kg和1.8 kg的固定载荷,测量结果如图9所示。

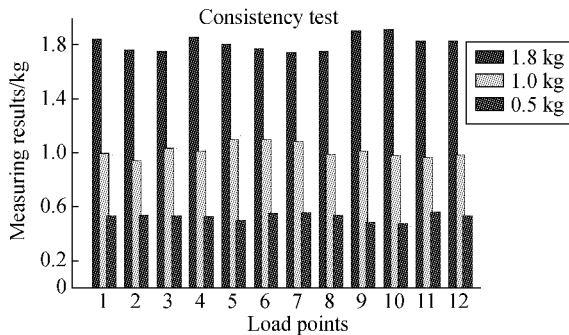


图9 一致性测试结果

Fig. 9 The consistency test result

各个点的加载点测试结果多次不同加载力大小下获取的测量结果表明,本装置测量的RMS*为65 g,为测量量程的2%,可以满足临床需求。在胫股关节力学测量装置实际工作时,位于测量假体内部的4个压力传感器的数据会实时的显示在PC端的软件界面上,如图10所示。

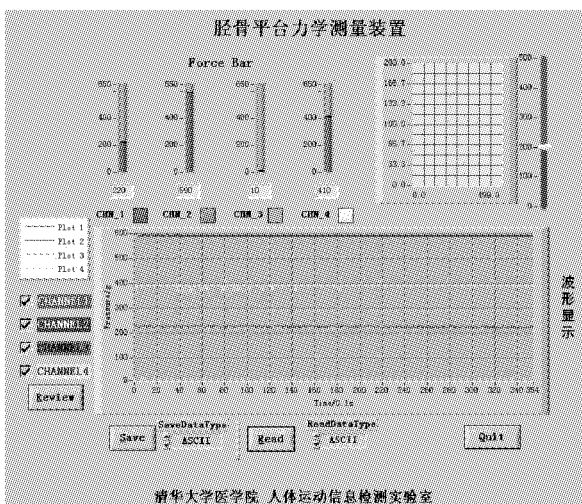


图10 用于实时显示的软件界面

Fig. 10 The real-time display interface

软件界面提供了实时的曲线绘制和能量条两种显示方式,能量条的数值反映出该传感器此刻承受的压力的大小。医生不仅可以测量某一屈膝角度下膝关节内部的压力大小,更能够获取膝关节在运动过程中各个位置的动态压力数据。根据4个压力传感器的数据,医生可以判断对应方位的软组织张力大小是否合适,同时是否满足平衡条件,并据此指导对软组织的松解,图10显示出通道2和通道4处均有较大的软组织张力,可能需要进行软组织松解。我们可以根据现有医用假体的型号,设计不同的测量装置外壳,满足各个型号人工关节在尺寸方面的要求。

3 讨论

对膝关节软组织平衡的测量,是临床迫切需要的技术。已经有许多研究探讨了不同的测量技术:Harris^[8]通过在关节间隙中放置薄片的压力传感器,测量关节接触面积和压力(FSR技术和K-SCAN),该方法能够获得较好的测量精度和测量范围,但是由于传感器的限制,只适合于做静态测量。吴剑^[4]设计研制了一种在体的膝关节软组织平衡装置,能够较好地测量膝关节间软组织张力大小、调节膝关节间距,并实现了张力大小的三维动态显示。然而,该装置是在股骨部分完成截骨之后,嵌入至膝关节的截骨缝隙中进行测量,只能得到关节伸直和屈曲90°两个位置的张力情况。该装置的供电和信号传输均采用有线方式,使用和消毒不够便利。

本装置的设计采用不同的思路,直接用无线遥测的方式将传感器和测量电路板封装在测量装置内部,代替实际的假体试模植入关节内部,对股骨-胫骨关节面进行直接测量。整个装置从外形至结构都尽可能与医用假体保持一致,使得装置的工作环境接近真实情况,这样得到的数据的说服力更强,临床意义更为明显。同时,无线测量使得医生在使用装置时更为简便易操作。

虽然本测量系统对于全膝关节置换中胫-股关节面的压力平衡有较好的测量,但是也存在着一些待改进的问题。一方面,因传感器的量程有限,测量范围尚无法承载体重,增加机械结构的放大设计可以使这一性能得到提高,但是会使系统的分辨率和稳定性下降。另一方面,目前系统的测试是在力学

* Accuracy is best represented in both trueness (or mean error, μ) and precision (or standard deviation, σ). One measure of both is RMS error $\sqrt{\mu^2 + \sigma^2}$

加载平台上完成的,还需要更多临床试验的统计数据来进行验证和性能评价。

对本系统的一个展望是将装置改进为可植入式的“智能型”人工关节假体,既可以监测假体在人体内的的工作状况,又可以获取最直接的压力数据,这对手术效果的评价、新假体的设计和研究人体的生物力学特性都具有非常显著的指导意义。

参考文献:

[1] 吴剑,叶大田. 膝关节置换术中软组织平衡测量技术的发展[J]. 生物医学工程学杂志,2007,24(4):937-940.
[2] DLima DD, Townsend CP, Arms CW, *et al.* An implantable telemetry device to measure intra-articular tibial forces [J]. J Biomech. 2005, 38: 299-304.

[3] Bryan Kirking, Janet Krevolin, Christopher Townsend, *et al.* A multiaxial force-sensing implantable tibial prosthesis [J]. J Biomech, 2006, 39: 1744-1751.
[4] 吴剑,王友,戴尅戎,等. 一种动态膝关节软组织平衡测量仪的研制[J]. 医用生物力学,2006,21(3):217-221.
[5] 杨瑞东,吴剑. 基于机械设计的软组织平衡测量系统改进方法的研究[J]. 北京生物医学工程,2008,27(5):486-489.
[6] 刘靖,陈在平,李其林. 基于 nRF24L01 的无线数字传输系统 [J]. 天津理工大学学报,2007,23(3):38-40.
[7] 张晓芸,郭立炜,孙会琴. LabWindows/CVI 的虚拟仪器设计与应用[M]. 北京: 电子工业出版社,2005:185-230.
[8] Harris ML, Morberg P, Bruce WJM, *et al.* An improved method for measuring tibiofemoral contact areas in total knee arthroplasty: a comparison of K-scan sensor and Fuji film [J]. J Biomech, 1999, 32:951-958.

关于本刊对一稿两投问题处理的声明

为维护本刊的声誉和广大读者的利益,现将本刊对一稿两投问题的处理声明如下:(1)本声明中所涉及的文稿均指原始研究的报告或尽管2篇文稿在文字的表达和讨论的叙述上可能存在某些不同之处,但这些文稿的主要数据和图表是相同的。所指文稿不包括重要会议的纪要、疾病的诊断标准和防治指南、有关组织达成的共识性文件、新闻报道类文稿以及在一种刊物发表过摘要或初步报道而将全文投向另一种期刊的文稿。上述各类文稿如作者要重复投稿,应向有关期刊编辑部做出说明。(2)如1篇文稿已以全文方式在某刊物发表,除非文种不同,否则不可再将该文投寄给他刊。(3)请作者所在单位在来稿介绍信中注明该文稿有无一稿两投问题。(4)凡来稿在接到编辑部回执后满3个月未接到退稿,则表明稿件仍在处理中。作者欲投他刊,应事先与该编辑部联系并申述理由。(5)编辑部认为文稿有一稿两投嫌疑时,应认真收集有关资料并仔细核对后再通知作者,在做出处理决定前,请作者就此问题做出解释。期刊编辑部与作者双方意见发生分歧时,应由上级主管部门或有关权威机构进行最后仲裁。(6)一稿两投一经证实,将择期在杂志中刊出其作者单位和姓名以及撤消该论文的通告;对该作者作为第一作者所撰写的一切文稿,2年内将拒绝在本刊上发表;就此事件向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报。

《医用生物力学》编辑部